

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA SELECCIÓN DE UNA SOLUCIÓN QUE NO ES LA DE MENOR PRECIO DE ACUERDO A LO PREVISTO EN EL APARTADO 16.2.a DEL PCAP DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE MAMÓGRAFO DIGITAL PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y CENTROS DEL INGESA

AM:	2023/141
Lote:	Lote 8 Tipo 4B
Modalidad:	Mamógrafo Digital
Adjudicatario:	HOLOGIC IBERIA S.L.U.
Opción elegida:	Base
Equipo al que sustituye:	<u>Se mantiene el mamógrafo en el Centro de Especialidades de los Angeles para cribado que es el siguiente.</u> - Mamógrafo - Marca: Hologic - Modelo: Selenia - Número de serie: SDM181800131 - Número de inventario: 31347

En este informe se motiva la contratación, adquisición, instalación y puesta en marcha de un mamógrafo destinado al servicio de diagnóstico por imagen del Hospital Universitario de Getafe.

1.- Justificación de la necesidad clínica para que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad del hospital.

El actual mamógrafo del Centro de Especialidades de Los Ángeles lleva más de 8 años en funcionamiento y requiere una actualización tecnológica urgente para alinearse con los estándares modernos de calidad y eficiencia diagnóstica.

La renovación de este mamógrafo no solo es un imperativo técnico, sino también una necesidad estratégica para optimizar la capacidad asistencial del hospital y garantizar la prestación de servicios de salud de calidad.

El volumen de exploraciones que se realizan anualmente, tanto de cribado como de reevaluación y diagnóstico, así como la necesidad de numerosos procedimientos complejos de intervencionismo, controles postquirúrgicos, piezas operatorias junto con la deseable reducción de la necesidad de

recurrir a estudios de resonancia magnética justifica la necesidad de un equipo de las más altas prestaciones.

Para cumplir con los objetivos de modernización y para garantizar una atención sanitaria de primer nivel, proponemos la adquisición de un “Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia) + Estación Diagnóstica del Lote 8 Tipo 4B”, que debe cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

2.- Características técnicas o de calidad que motivan la adjudicación utilizando otros criterios objetivos diferentes al precio:

• SISTEMA SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO

○ Distancia foco-detector de 70 cm:

- Una distancia foco-detector (SID) de 70 cm ofrece ventajas significativas en la obtención de imágenes mamográficas. Una mayor distancia foco detector facilita la colocación del paciente y reduce la magnificación de la imagen. Esta amplitud es especialmente importante para las exploraciones de tomosíntesis, ya que disminuye el riesgo de movimiento involuntario del paciente durante el barrido de tomosíntesis evitando repeticiones innecesarias. Por otro lado, para los procedimientos de intervencionismo facilita la colocación del dispositivo de biopsia y amplía el área de trabajo durante el procedimiento.
- Una distancia foco detector tan amplia, minimiza el efecto de penumbra, mejorando la nitidez y resolución espacial. Esto es esencial para el diagnóstico de detalles finos y sutiles, como microcalcificaciones, que son de suma importancia para el diagnóstico precoz del cáncer de mama. Al aumentar la distancia, se reduce el efecto de dispersión de los rayos X, lo que proporciona imágenes más precisas y una mejor diferenciación de las estructuras del tejido mamario.

• DETECTOR DIGITAL

- Menor tamaño de píxel del detector 70 micras - 70µm en 2D y tomosíntesis de alta resolución
- El tamaño del píxel es una medida aceptada por física médica para la evaluación de la calidad de los detectores digitales. 70 micras - 70µm es el menor tamaño de píxel cuadrado del mercado permitiendo una mayor resolución y calidad de imagen en alta definición tanto en imagen 2D como en tomosíntesis mejorando el rendimiento clínico del radiólogo.
- Un tamaño de píxel reducido incrementa la resolución espacial de las imágenes, permitiendo capturar detalles más finos que son fundamentales en la detección de las lesiones en etapas más iniciales. Mejora la claridad y precisión de las estructuras mamarias, optimizando la capacidad

diagnóstica del equipo.

- **TOMOSÍNTESIS E IMAGEN SINTETIZADA**

- **Menor tiempo de barrido de tomosíntesis 3,7 segundos.**
- Un tiempo de barrido rápido minimiza el riesgo de movimiento del paciente, que puede causar borrosidad cinética en la imagen y necesidad de repetición. Esto es de vital importancia para obtener imágenes diagnósticas nítidas y precisas, para el diagnóstico de las lesiones pequeñas y sutiles.
- Por lo que permite mayor operatividad y eficiencia en el flujo de trabajo hospitalario. El tiempo de adquisición es algo fundamental, ya que cuanto mayor es el tiempo de adquisición del barrido de tomosíntesis mayor es el riesgo de que el paciente se mueva y se produzcan artefactos de movimiento por la propia vascularización de la mama durante el proceso de generación de imágenes, lo que supone repeticiones y un incremento de dosis al paciente.
- En conclusión, un tiempo de barrido de tomosíntesis de 3,7 segundos, redundará en una mejora de la calidad de imagen, reducción de desenfoque por movimiento, una mayor comodidad para la paciente y una exposición mínima a la radiación e incrementa la eficiencia en el procedimiento.
- **Movimiento del detector durante la adquisición de tomosíntesis.**
- El detector angula de forma solidaria y perpendicularmente al haz de radiación generado por el tubo de rayos X durante la adquisición de tomosíntesis. Existe un efecto físico por el cual si hay un movimiento de la fuente de rayos X y el detector digital está fijo, se produce una distorsión de la imagen (efecto paralaje). Por tanto, se valora positivamente que durante la adquisición de tomosíntesis el detector digital angule perpendicularmente al haz de rayos X para evitar este efecto de paralaje, que puede provocar distorsiones y pérdida de detalles finos si el detector se mantiene fijo.
- Al mantener el detector alineado de forma perpendicular al haz de rayos X en cada proyección de tomosíntesis, garantiza que los rayos X sean capturados de forma óptima, minimizando la distorsión geométrica y mejorando la nitidez de la imagen. Permite capturar imágenes con mayor nitidez, algo esencial para la detección de lesiones como microcalcificaciones y conseguir una buena resolución espacial.
-
- **Adquisición de una imagen/proyección en cada grado del ángulo de barrido de la adquisición de tomosíntesis.**
- Durante la adquisición de tomosíntesis, se realiza una adquisición en cada uno de los grados del ángulo de barrido de tomosíntesis. Esto permite que no haya espacios muertos ni pérdidas de información, de manera que evita hacer promediados de información entre ángulos y por tanto la información es más precisa.
-

- **Menor ángulo de adquisición en tomosíntesis 15º**

- Un ángulo de barrido de 15º permite reducir el tiempo de exposición, lo que disminuye el riesgo de movimiento del paciente durante el barrido de tomosíntesis. Se obtienen 15 imágenes a partir de las cuales se aplica un algoritmo de reconstrucción para la generación de los cortes.
- Este rango de angulación es óptimo, ya que permite:
 - ✓ Mejor resolución en cada plano.
 - ✓ Poder realizar tomosíntesis en mamas de gran espesor sin pérdidas ni ángulos muertos.
 - ✓ Mayor inclusión de tejido en cada corte, sin artefactos escalonados en el pectoral de las proyecciones oblicuas.
 - ✓ Los objetos permanecen focalizados más tiempo mientras hacemos el barrido en pantalla (scrolling), haciendo más improbable que los lectores pierdan lesiones muy sutiles.
 - ✓ Ángulos de barrido pequeños acortan el tiempo de adquisición, reduciendo la movilidad de estructuras y los artefactos.

En definitiva, un ángulo de barrido de 15º representa un compromiso óptimo entre calidad de imagen, eficiencia, reducción de artefactos y control de la dosis de radiación. Ofrece una resolución en profundidad y en cada plano de imagen, sin exceder el tiempo de examen ni aumentar la dosis de radiación.

- **SISTEMA DE GUIADO DE BIOPSIA**

- **Área de imagen: 18x24 cm**

El operador puede visualizar toda la imagen de la mama comprimida, permitiendo facilitar la localización de la zona de biopsia durante el procedimiento intervencionista evitando recolocación y repeticiones de exposición para localizar el target de biopsia.

- **Angulación del dispositivo de biopsia: 10º**

El eje Z dispone de una inclinación de 10º, permitiendo angular la aguja de punción para un mejor abordaje de la zona de la lesión a biopsiar al mismo tiempo que facilita el acceso a lesiones posteriores (próximas al pectoral).

- **Precisión del conjunto: ± 1mm.**

La precisión del conjunto del sistema de guiado de biopsia mejora la precisión solicitada en las especificaciones técnicas mínimas.

Debemos por tanto acudir a la adjudicación de los contratos basados, tal y como se indica en el apartado 16.2 “Procedimiento de Contratación” del presente PCAP, donde se indica en la letra a. Adjudicación directa que: **Con carácter general, los contratos basados podrán realizarse según lo previsto en el artículo 221.4.a) de la LCSP, sin necesidad de convocar a las**

partes a una nueva licitación. En el caso de que sólo una de las soluciones seleccionadas en el Acuerdo Marco se considera idónea para el abordaje de la necesidad a cubrir. En este supuesto será aquella solución con la que se materializará el contrato basado, en base a dicha idoneidad. En caso de que la solución seleccionada no sea de menor precio, debe constar en el expediente una memoria con la justificación clínica, técnica y/o funcional que sustente la elección.

Según las necesidades clínicas expresadas por el Servicio de Radiología en este informe y tras analizar las diferentes ofertas, la oferta adjudicataria del AM que da respuesta a las mismas y, por consiguiente, cumple con esta idoneidad es la siguiente para el **Lote 8. Tipo 4B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia) + estación diagnóstica:**

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
HOLOGIC IBERIA S.L.U.	8	Base

CONCLUSIÓN

Después de revisar detalladamente el contenido de este informe, se pueden establecer las siguientes conclusiones:

1. Se justifica la adjudicación del contrato basado sin necesidad de una nueva licitación, conforme a lo establecido en el apartado 16.2 del actual Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).
2. Se ha fundamentado de manera razonada la aplicación del apartado mencionado, demostrando objetivamente que la solución idónea que cumple todos los requisitos técnicos no es la del lote de menor precio, por lo que, se ha procedido a seleccionar el equipo que cumple las necesidades específicas. para el Lote 8. **Tipo 4B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia) + estación diagnóstica.**
3. **Oferta base de la casa comercial HOLOGIC IBERIA S.L.U. del lote 8, es la única que se ajusta a la idoneidad clínica.**

Con todo ello, se propone la adjudicación del contrato basado a:

Comercial HOLOGIC IBERIA S.L.U. oferta base del lote 8.

Y para que así conste, firma la presente.

Atentamente.

Jorge Mario Sánchez Reyes.

Jefe de Servicio. Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe.

Getafe, 23 de junio de 2026